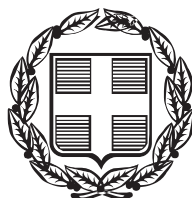


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 967**

28 Μαΐου 2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Α3(γ)/ΓΠ/οικ. 35336 (1)

Χορήγηση άδειας εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης/διανομής μοσχευμάτων σκελετικού ιστού στην εταιρεία «Γ. ΠΥΡΡΟΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε.» και δ.τ. «PHARMAGENESIS».

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α) Τις διατάξεις:

1. Του Π.δ. 25/2015 (ΦΕΚ 21/Α΄) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

2. Του άρθρου 27 του Ν. 4320/2015 (ΦΕΚ 29/Α΄) «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις».

3. Τις διατάξεις των άρθρων 52 και 53 και 64 του Ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α΄), «Μεταμοσχεύσεις Ανθρωπίνων Ιστών και Οργάνων και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν κάθε φορά.

4. Τις διατάξεις των άρθρων 1-6 του Π.δ. 26/2008 (ΦΕΚ 151/Α΄) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (EEL 294/25.10.2006)» καθώς και του παραρτήματος VI του ως άνω διατάγματος.

5. Του Π.δ. 6/2001 (ΦΕΚ 3/Α΄) «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων».

6. Του Π.δ. 106/2014 (ΦΕΚ 173/Α΄) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

7. Την υπ' αριθμ. Υ104/2015 απόφαση (ΦΕΚ 309/Β΄) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό

Υγείας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Ανδρέα Ξανθό του Γεωργίου», σύμφωνα με την οποία οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας ασκούνται από κοινού με τον Υπουργό.

8. Της υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠοικ. 22985 (ΦΕΚ 487/Β΄) «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

9. Της υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠ οικ. 22990 (ΦΕΚ 487/Β΄) «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

Β) Το υπ' αριθμ. Ε.Ο.Μ.οικ./1725/07.04.2015 έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων με το οποίο διαβιβάστηκε το απόσπασμα πρακτικού της από 16-10-2014 συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου αυτού, με την πρόταση του Οργανισμού (άρθρα 6 του Π.δ. 26/2008 και 53 του Ν. 3984/2011), η οποία είναι θετική με τον όρο ότι όταν εκδοθούν οι προβλεπόμενες υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 Ν. 3984/2011 θα πρέπει να συμπληρωθεί τυχόν ο φάκελος με τα επισυναπτόμενα δικαιολογητικά και να εναρμονιστεί με τις προϋποθέσεις των εκδοθησομένων αποφάσεων.

Γ) Το γεγονός ότι από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Δ) Το γεγονός ότι όταν εκδοθούν οι υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 του Ν. 3984/2011 θα πρέπει να κατατεθεί νέος φάκελος, εναρμονισμένος με τα προβλεπόμενα, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης/διανομής μοσχευμάτων σκελετικού ιστού για τρία (3) έτη στην εταιρεία «Γ. ΠΥΡΡΟΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε.» με διακριτικό τίτλο «PHARMAGENESIS», με τον όρο ότι όταν εκδοθούν οι υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 του Ν. 3984/2011 θα πρέπει να κατατεθεί νέος φάκελος, εναρμονισμένος με τα προβλεπόμενα.

Η προμήθεια των μοσχευμάτων σκελετικού ιστού θα γίνεται αποκλειστικά από την Τράπεζα Ιστών Βαρκελώνης, βάσει της Σύμβασης Διανομής μεταξύ των εν λόγω εταιρειών.

Η παρούσα απόφαση ισχύει μέχρι τη λήξη της σύμβασης και σε περίπτωση ανανέωσης της μέχρι το πέρας αυτής.

Η ανανέωση της σύμβασης θα κοινοποιηθεί στην Υπηρεσία μας και στον Ε.Ο.Μ.

Σε αντίθετη περίπτωση παύει η ισχύς της απόφασης αυτής.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Μαΐου 2015

Ο Γενικός Γραμματέας
ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΚΟΚΚΙΝΑΚΗΣ

Αριθμ. Α3(γ)/ΓΠ/οικ. 35339 (2)

Χορήγηση άδειας εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης/διανομής μοσχευμάτων σκελετικού ιστού στην εταιρεία «ΚΑΛΤΕΚ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ - ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ» και δ.τ. «KALTEQ MEDICAL Α.Ε. (ΚΑΛΤΕΚ ΜΕΝΤΙΚΑΛ Α.Ε.)».

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α) Τις διατάξεις:

1. Του Π.δ. 25/2015 (ΦΕΚ 21/Α΄) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

2. Του άρθρου 27 του Ν. 4320/2015 (ΦΕΚ 29/Α΄) «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις».

3. Τις διατάξεις των άρθρων 52 και 53 και 64 του Ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α΄), «Μεταμοσχεύσεις Ανθρωπίνων Ιστών και Οργάνων και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν κάθε φορά.

4. Τις διατάξεις των άρθρων 1-6 του Π.δ. 26/2008 (ΦΕΚ 151/Α΄) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (EEL 294/25.10.2006)» καθώς και του παραρτήματος VI του ως άνω διατάγματος.

5. Του Π.δ. 6/2001 (ΦΕΚ 3/Α΄) «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων».

6. Του Π.δ. 106/2014 (ΦΕΚ 173/Α΄) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

7. Την υπ' αριθμ. Υ104/2015 απόφαση (ΦΕΚ 309/Β΄) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Ανδρέα Ξανθό του Γεωργίου», σύμφωνα με την οποία οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας ασκούνται από κοινού με τον Υπουργό.

8. Της υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠοικ. 22985 (ΦΕΚ 487/Β΄) «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

9. Της υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠ οικ. 22990 (ΦΕΚ 487/Β΄) «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

Β) Το υπ' αριθμ. Ε.Ο.Μ.οικ./1725/07.04.2015 έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων με το οποίο διαβιβάστηκε το απόσπασμα πρακτικού της από 18-11-2014 συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου αυτού, με την πρόταση του Οργανισμού (άρθρα 6 του Π.δ. 26/2008 και 53 του Ν. 3984/2011), η οποία είναι θετική με τον όρο ότι όταν εκδοθούν οι προβλεπόμενες υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 Ν. 3984/2011 θα πρέπει να συμπληρωθεί τυχόν ο φάκελος με τα επισυναπτόμενα δικαιολογητικά και να εναρμονιστεί με τις προϋποθέσεις των εκδοθησομένων αποφάσεων.

Γ) το γεγονός ότι από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Δ) Το γεγονός ότι όταν εκδοθούν οι υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 του Ν. 3984/2011 θα πρέπει να κατατεθεί νέος φάκελος, εναρμονισμένος με τα προβλεπόμενα, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης/διανομής μοσχευμάτων σκελετικού ιστού για τρία (3) έτη στην εταιρεία «ΚΑΛΤΕΚ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ - ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ» με διακριτικό τίτλο «KALTEQ MEDICAL Α.Ε. (ΚΑΛ-

ΤΕΚ ΜΕΝΤΙΚΑΛ Α.Ε.)», με τον όρο ότι όταν εκδοθούν οι υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 του Ν. 3984/2011 θα πρέπει να κατατεθεί νέος φάκελος, εναρμονισμένος με τα προβλεπόμενα.

Η προμήθεια των μοσχευμάτων σκελετικού ιστού θα γίνεται αποκλειστικά από την εταιρεία ISOTIS INTERNATIONAL S.A. c/o FIDULEM, βάσει της συμφωνίας Διασφάλισης Ποιότητας μεταξύ των εν λόγω εταιρειών.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Μαΐου 2015

Ο Γενικός Γραμματέας
ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΚΟΚΚΙΝΑΚΗΣ

Αριθμ. Α3(γ).ΓΠ/οικ. 35332 (3)

Χορήγηση άδειας εισαγωγής, διάθεσης/διανομής, αποθήκευσης ιστικών μοσχευμάτων σκελετού, δέρματος, αγγειακών ιστών, κερατοειδών και αμνιακής μεμβράνης στην εταιρεία «ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ» και δ.τ. «ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ Α.Ε.».

ΟΙ ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α) Τις διατάξεις:

1. Του Π.δ. 25/2015 (ΦΕΚ 21/Α΄) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

2. Του άρθρου 27 του Ν. 4320/2015 (ΦΕΚ 29/Α΄) «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις».

3. Τις διατάξεις των άρθρων 52 και 53 και 64 του Ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α΄), «Μεταμοσχεύσεις Ανθρωπίνων Ιστών και Οργάνων και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν κάθε φορά.

4. Του Π.δ. 26/2008 (ΦΕΚ 151/Α΄) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (EEL 294/25.10.2006)» καθώς και του παραρτήματος VI του ως άνω διατάγματος.

5. Του Π.δ. 6/2001 (ΦΕΚ 3/Α΄) «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων».

6. Του Π.δ. 106/2014 (ΦΕΚ 173/Α1) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

7. Την υπ' αριθμ. Υ104/2015 απόφαση (ΦΕΚ 309/Β΄) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Ανδρέα Ξανθό του Γεωργίου», σύμφωνα με την οποία οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας ασκούνται από κοινού με τον Υπουργό.

8. Της υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠοικ. 22985 (ΦΕΚ 487/Β΄) «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων "Με εντολή Υπουργού" στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

9. Της υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠ οικ. 22990 (ΦΕΚ 487/Β΄) «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων "Με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού" στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

Β) Το υπ' αριθμ. Ε.Ο.Μ.οικ./5494/09.12.2014 έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων με το οποίο διαβιβάστηκε το απόσπασμα πρακτικού της από 26-08-2014 συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου αυτού, με την πρόταση του Οργανισμού (άρθρα 6 του Π.δ. 26/2008 και 53 του Ν. 3984/2011), η οποία είναι θετική με τον όρο ότι όταν εκδοθούν οι προβλεπόμενες υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 Ν. 3984/2011 θα πρέπει να συμπληρωθεί τυχόν ο φάκελος που κατατέθηκε με τα επισυναπτόμενα δικαιολογητικά με τις αριθμ. πρωτ. ΕΟΜ 2196/13-05-2014 και 3010/01-07-2014 αιτήσεις και να εναρμονιστεί με τις προϋποθέσεις των εκδοθησομένων αποφάσεων.

Γ) Το γεγονός ότι από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Δ) Το γεγονός ότι όταν εκδοθούν οι υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 του Ν. 3984/2011 θα πρέπει να κατατεθεί νέος φάκελος, εναρμονισμένος με τα προβλεπόμενα, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε άδεια εισαγωγής, διάθεσης/διανομής, αποθήκευσης ιστικών μοσχευμάτων σκελετού, δέρματος, αγγειακών ιστών, κερατοειδών και αμνιακής μεμβράνης για τρία (3) έτη στην εταιρεία «ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ» με διακριτικό τίτλο «ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ Α.Ε.»., με τον όρο ότι όταν εκδοθούν οι υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 του Ν. 3984/2011 θα πρέπει να κατατεθεί νέος φάκελος, εναρμονισμένος με τα προβλεπόμενα.

Η προμήθεια των μοσχευμάτων θα γίνεται αποκλειστικά από τις εταιρείες Berkeley Advanced Biomaterials, Inc. και Bang de Sang Teixtis («Τράπεζα Ιστών της Βαρκελώνης») βάσει των συναφθεισών μεταξύ αυτών συμβάσεων.

Η παρούσα απόφαση ισχύει μέχρι τη λήξη των ανωτέρω συμβάσεων και σε περίπτωση ανανέωσής τους μέχρι το πέρας αυτών.

Η ανανέωση των συμβάσεων θα κοινοποιείται στην Υπηρεσία μας και στον Ε.Ο.Μ.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Μαΐου 2015

Ο Γενικός Γραμματέας
ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΚΟΚΚΙΝΑΚΗΣ

Αριθμ. Α3(γ)/ΓΠ/οικ. 35313 (4)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας Μονάδας Εφαρμογής Ιστών Κερατοειδούς Ανηλίκων στην Ιδιωτική Κλινική με την επωνυμία «ΜΗΤΕΡΑ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΓΕΝΙΚΗ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ-ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ».

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α) Τις διατάξεις:

1. Του Π.δ. 25/2015 (ΦΕΚ 21/Α΄) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

2. Του άρθρου 27 του Ν. 4320/2015 (ΦΕΚ 29/Α΄) «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις».

3. Των άρθρων 57 και 64 του Ν.3984/2011 (ΦΕΚ 150 Α΄) «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις», όπως αυτά ισχύουν.

4. Του Π.δ. 26/2008 (ΦΕΚ 151 /Α΄) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕL 294/25.10.2006)» καθώς και του παραρτήματος VI του ως άνω διατάγματος.

5. Του Π.δ. 6/2001 (ΦΕΚ 3/Α΄) «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων».

6. Του Π.δ. 93/2002 (ΦΕΚ 79/Α΄) «Προσόντα και καθήκοντα Συντονιστών Μεταμοσχεύσεων».

7. Του Π.δ. 106/2014 (ΦΕΚ 173/Α΄) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

8. Της υπ' αριθμ. Υ104/2015 απόφασης (ΦΕΚ 309/Β΄) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Ανδρέα Ξανθό του Γεωργίου, σύμφωνα με την οποία οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας ασκούνται από κοινού με τον Υπουργό.

9. Της υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠοικ. 22985 (ΦΕΚ 487/Β΄) «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

10. Της υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠ οικ. 22990 (ΦΕΚ 487/Β΄) «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

11. Της υπ' αριθμ. Υ4α/109058/2005 (ΦΕΚ 71/Β΄) υπουργικής απόφασης «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων Ιστών (Κερατοειδούς, Δέρματος) και διαδικασία χορήγησης και ανάκλησης άδειας λειτουργίας αυτών», όπως αυτή τροποποιήθηκε με την αριθμ. Υ4α/40690/2008 (ΦΕΚ 1730/Β΄) και κατά τα σημεία που δεν αντίκεινται στις διατάξεις του άρθρου 57 του Ν. 3984/2011, όπως ισχύει.

Β) Το υπ' αριθμ. Υ4α/100446/19-11-2014 έγγραφο της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας.

Γ) Το υπ' αριθμ. Ε.Ο.Μ.οικ./4124/19-09-2014 έγγραφο, με συνημμένο το απόσπασμα πρακτικού της από 27.05.2014 Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, η οποία συμπληρώνει την από 29-05-2013 απόφασή του για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας Μονάδας Εφαρμογής Ιστών Κερατοειδούς Ενηλίκων στην ίδια κλινική.

Δ) Το υπ' αριθμ. ΕΟΜ 2257/15-05-2014 έγγραφο του ΕΟΜ με επισυναπτόμενα συμπληρωματικά στοιχεία για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας Μονάδας Εφαρμογής Ιστών Κερατοειδούς στην εν λόγω Κλινική.

Ε) Το υπ' αριθμ. ΚΕΣΥ (Β΄) / 30-03-2015 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Κ.Ε.Σ.Υ., με συνημμένη την υπ' αριθμ. 8 απόφαση της 249ης /12-03-2015 Ολομέλειάς του.

ΣΤ) Το γεγονός ότι από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε άδεια για τη λειτουργία Μονάδας Εφαρμογής Ιστών Κερατοειδούς Ανηλίκων για τρία (3) έτη στο Οφθαλμολογικό Τμήμα της Ιδιωτικής Κλινικής με την επωνυμία «ΜΗΤΕΡΑ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΓΕΝΙΚΗ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ-ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ», που πληροί τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζουν οι διατάξεις της υπ' αριθμ. Υ4α/109058/2005 (ΦΕΚ 71/Β΄) υπουργικής απόφασης «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων Ιστών (Κερατοειδούς, Δέρματος) και διαδικασία χορήγησης και ανάκλησης άδειας λειτουργίας αυτών», όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. Υ4α/40690/2008 (ΦΕΚ 1730/Β΄) και κατά τα σημεία που δεν αντίκεινται στις διατάξεις του άρθρου 57 του Ν. 3984/2011, όπως ισχύει.

Επιστημονικά υπεύθυνος της Μονάδας ορίζεται ο Μιχαήλ Τραγάκης. Η παραπάνω άδεια ανακαλείται μετά από εισήγηση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (άρθρο 57, παρ. 6 του Ν. 3984/2011), εφόσον διαπιστωθεί ότι η Μονάδα Εφαρμογής Ιστών δεν πληροί τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις.

Η ανωτέρω Κλινική, σε κάθε περίπτωση μεταβολής της στελέχωσης της Μονάδας, ενημερώνει άμεσα τους αρμόδιους φορείς και υποβάλλει εκ νέου αίτημα αξιολόγησης αυτής.

Επισημαίνεται, ότι η άδεια που χορηγείται εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1 και 2 του άρθρου 57 του Ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α΄), όπως αυτό ισχύει.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Μαΐου 2015

Ο Γενικός Γραμματέας
ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΚΟΚΚΙΝΑΚΗΣ

Αριθμ. Α3(γ)/ΓΠ/οικ. 35347 (5)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας Μονάδας Εφαρμογής Ιστών Κερατοειδούς στην Ιδιωτική Κλινική με την επωνυμία «ΑΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ».

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α) Τις διατάξεις:

1. Του Π.δ. 25/2015 (ΦΕΚ 21/Α΄) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

2. Του άρθρου 27 του Ν. 4320/2014 (ΦΕΚ 29/Α΄) «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις».

3. Των άρθρων 57 και 64 του Ν.3984/2011 (ΦΕΚ 150/ Α΄) «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις», όπως αυτά ισχύουν.

4. Του Π.δ. 26/2008 (ΦΕΚ 151/Α΄) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕL

38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (EEL 294/25.10.2006)» καθώς και του παραρτήματος VI του ως άνω διατάγματος.

5. Του Π.δ. 6/2001 (ΦΕΚ 3/Α΄) «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων».

6. Του Π.δ. 93/2002 (ΦΕΚ 79/Α΄) «Προσόντα και καθήκοντα Συντονιστών Μεταμοσχεύσεων».

7. Του Π.δ. 106/2014 (ΦΕΚ 173/Α3) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

8. Την υπ' αριθμ. Υ104/2015 απόφαση (ΦΕΚ 309/Β΄) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Ανδρέα Ξανθό του Γεωργίου», σύμφωνα με την οποία οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας ασκούνται από κοινού με τον Υπουργό.

9. Της υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠοικ. 22985 (ΦΕΚ 487/Β΄) «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

10. Της υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠ οικ. 22990 (ΦΕΚ 487/Β΄) «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

11. Της υπ' αριθμ. Υ4α/109058/2005 (ΦΕΚ 71/Β΄) υπουργικής απόφασης «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων Ιστών (Κερατοειδούς, Δέρματος) και διαδικασία χορήγησης και ανάκλησης άδειας λειτουργίας αυτών», όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. Υ4α/40690/2008 (ΦΕΚ 1730/Β΄) και κατά τα σημεία που δεν αντίκεινται στις διατάξεις του άρθρου 57 του Ν. 3984/2011, όπως ισχύει.

Β) Την υπ' αριθμ. πρωτ. 10587/03-02-2014 αίτηση της Ιδιωτικής Κλινικής με την επωνυμία «ΑΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ» με επισυναπτόμενα δικαιολογητικά καθώς και τα υπ' αριθμ. πρωτ. 999/28-02-2014, 2760/18-06-2014, 1368/20-03-2014, 2378/23-05-2014 έγγραφα αυτής προς τον Ε.Ο.Μ..

Γ) Το αριθμ. Ε.Ο.Μ.οικ./4385/01-10-2014 έγγραφο, με συνημμένο το απόσπασμα πρακτικού της από 08-07-2014 Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Εθνικού Οργανισμού Μετά μοσχεύσεων.

Δ) Το αριθμ. Α3(γ)ΓΠ/οικ.106523/08-11-2014 έγγραφο της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας.

Ε) Το αριθμ. πρωτ. ΚΕΣΥ (Β΄) / 27-03-2015 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Κ.Ε.Σ.Υ., με συνημμένη την υπ' αριθμ. 9 απόφαση της 249ης /12-03-2015 Ολομέλειάς του.

ΣΤ) Το γεγονός ότι από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε άδεια για τη λειτουργία Μονάδας Εφαρμογής Ιστών Κερατοειδούς για τρία (3) έτη στο Οφθαλμολογικό Τμήμα της Ιδιωτικής Κλινικής με την επωνυμία «ΑΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ», που πληροί τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζουν οι διατάξεις της υπ' αριθμ. Υ4α/109058/2005 (ΦΕΚ 71/Β΄) υπουργικής απόφασης «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων Ιστών (Κερατοειδούς, Δέρματος) και διαδικασία χορήγησης και ανάκλησης άδειας λειτουργίας αυτών», όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. Υ4α/40690/2008 (ΦΕΚ 1730/Β΄) και κατά τα σημεία που δεν αντίκεινται στις διατάξεις του άρθρου 57 του Ν. 3984/2011, όπως ισχύει.

Επιστημονικά υπεύθυνος ορίζεται ο Γεωργιάδης-Στεφανίδης Νικόλαος, Ομότιμος (τέως) Καθηγητής Οφθαλμολογίας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης.

Η παραπάνω άδεια ανακαλείται μετά από εισήγηση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (άρθρο 57, παρ. 6 του Ν. 3984/2011), εφόσον διαπιστωθεί ότι η Μονάδα Εφαρμογής Ιστών δεν πληροί τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις.

Η ανωτέρω Κλινική, σε κάθε περίπτωση μεταβολής της στελέχωσης της Μονάδας, ενημερώνει άμεσα τους αρμόδιους φορείς και υποβάλλει εκ νέου αίτημα αξιολόγησης αυτής.

Επισημαίνεται, ότι η άδεια που χορηγείται εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1 και 2 του άρθρου 57 του Ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α΄), όπως αυτό ισχύει.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Μαΐου 2015

Ο Γενικός Γραμματέας
ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΚΟΚΚΙΝΑΚΗΣ

Αριθμ. Α3(γ)/ΓΠ/οικ. 35325 (6)

Χορήγηση άδειας εισαγωγής, διάθεσης/διανομής, αποθήκευσης ιστικών μοσχευμάτων σκελετού στην εταιρεία «MADISON MEDICAL ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε.» και δ.τ. «MADISON MEDICAL Μ. ΕΠΕ».

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α) Τις διατάξεις:

1. Του Π.δ. 25/2015 (ΦΕΚ 21/Α΄) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

2. Του άρθρου 27 του Ν. 4320/2015 (ΦΕΚ 29/Α΄) «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις».

3. Τις διατάξεις των άρθρων 52 και 53 και 64 του Ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α΄), «Μεταμοσχεύσεις Ανθρωπίνων Ιστών και Οργάνων και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν κάθε φορά.

4. Τις διατάξεις των άρθρων 1-6 του Π.δ. 26/2008 (ΦΕΚ 151/Α΄) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (EEL 294/25.10.2006)» καθώς και του παραρτήματος VI του ως άνω διατάγματος.

5. Του Π.δ. 6/2001 (ΦΕΚ 3/Α΄) «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων».

6. Του Π.δ. 106/2014 (ΦΕΚ 173/Α΄/) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

7. Την υπ' αριθμ. Υ104/2015 απόφαση (ΦΕΚ 309/Β΄) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Ανδρέα Ξανθό του Γεωργίου», σύμφωνα με την οποία οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας ασκούνται από κοινού με τον Υπουργό.

8. Της υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠοικ. 22985 (ΦΕΚ 487/Β") «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

9. Της υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠ οικ. 22990 (ΦΕΚ 487/Β΄) «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

10. Το υπ' αριθμ. Ε.Ο.Μ.οικ./5494/09.12.2014 έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων με το οποίο διαβιβάστηκε το απόσπασμα πρακτικού της από 26-08-2014 συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου αυτού, με την πρόταση του Οργανισμού (άρθρα 6 του Π.δ. 26/2008 και 53 του Ν. 3984/2011), η οποία είναι θετική με τον όρο ότι όταν εκδοθούν οι προβλεπόμενες υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 Ν. 3984/2011 θα πρέπει να συμπληρωθεί τυχόν ο φάκελος με τα επισυναπτόμενα δικαιολογητικά που κατατέθηκε με τις αρ. πρωτ. Ε.Ο.Μ.οικ./2456/29-05-2014 και 3039/03-07-2014 αιτήσεις και να εναρμονιστεί με τις προϋποθέσεις των εκδοθησομένων αποφάσεων.

Β) Το γεγονός ότι από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Γ) Το γεγονός ότι όταν εκδοθούν οι υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 του Ν. 3984/2011 θα πρέπει να κατατεθεί νέος φάκελος, εναρμονισμένος με τα προβλεπόμενα, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε άδεια εισαγωγής, διάθεσης/διανομής, αποθήκευσης ιστικών μοσχευμάτων σκελετού για τρία (3) έτη στην εταιρεία «MADISON MEDICAL ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε.» με διακριτικό τίτλο «MADISON MEDICAL Μ. ΕΠΕ», με τον όρο ότι όταν εκδοθούν οι υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 του Ν. 3984/2011 θα πρέπει να κατατεθεί νέος φάκελος, εναρμονισμένος με τα προβλεπόμενα.

Η προμήθεια των μοσχευμάτων θα γίνεται αποκλειστικά από την εταιρεία Luxembourg Bone and Tissue Bank («Τράπεζα Οστών και Ιστών του Λουξεμβούργου») βάσει της συναφθείσας μεταξύ αυτών σύμβασης.

Η παρούσα απόφαση ισχύει μέχρι τη λήξη της ανωτέρω σύμβασης και σε περίπτωση ανανέωσής της μέχρι το πέρας αυτής.

Η ανανέωση της σύμβασης θα κοινοποιηθεί στην Υπηρεσία μας και στον Ε.Ο.Μ.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Μαΐου 2015

Ο Γενικός Γραμματέας
ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΚΟΚΚΙΝΑΚΗΣ

Αριθμ. Α3(γ)/ΓΠ/οικ. 35342 (7)

Χορήγηση άδειας εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης/διανομής μοσχευμάτων σκελετικού ιστού στην εταιρεία «ΜΕΝΤΙΓΟΥΕΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «MEDIWAY ΜΕΠΕ».

ΟΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α) Τις διατάξεις:

1. Του Π.δ. 25/2015 (ΦΕΚ 21/Α΄) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

2. Του άρθρου 27 του Ν. 4320/2015 (ΦΕΚ 29/Α΄) «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις».

3. Τις διατάξεις των άρθρων 52 και 53 και 64 του Ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α΄), «Μεταμοσχεύσεις Ανθρωπίνων Ιστών και Οργάνων και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν κάθε φορά.

4. Τις διατάξεις των άρθρων 1-6 του Π.δ. 26/2008 (ΦΕΚ 151/Α΄) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (EEL 294/25.10.2006)» καθώς και του παραρτήματος VI του ως άνω διατάγματος.

5. Του Π.δ. 6/2001 (ΦΕΚ 3/Α΄) «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων».

6. Του Π.δ. 106/2014 (ΦΕΚ 173/Α΄/) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

7. Την υπ' αριθμ. Υ104/2015 απόφαση (ΦΕΚ 309/Β΄) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Ανδρέα Ξανθό του Γεωργίου», σύμφωνα με την οποία οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας ασκούνται από κοινού με τον Υπουργό.

8. Της υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠοικ. 22985 (ΦΕΚ 487/Β΄) «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

9. Της υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠ οικ. 22990 (ΦΕΚ 487/Β΄) «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

Β) Το υπ' αριθμ. Ε.Ο.Μ.οικ./1725/07.04.2015 έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων με το οποίο διαβιβάστηκε το απόσπασμα πρακτικού της από 16-10-2014 συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου αυτού, με την πρόταση του Οργανισμού (άρθρα 6 του Π.δ. 26/2008 και 53 του Ν. 3984/2011), η οποία είναι θετική με τον όρο ότι όταν εκδοθούν οι προβλεπόμενες υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 Ν. 3984/2011 θα πρέπει να συμπληρωθεί τυχόν ο φάκελος με τα επισυναπτόμενα δικαιολογητικά και να εναρμονιστεί με τις προϋποθέσεις των εκδοθησομένων αποφάσεων.

Γ) Το γεγονός ότι από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Δ) Το γεγονός ότι όταν εκδοθούν οι υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 του Ν. 3984/2011 θα πρέπει να κατατεθεί νέος φάκελος, εναρμονισμένος με τα προβλεπόμενα, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης/διανομής μοσχευμάτων σκελετικού ιστού για τρία (3) έτη στην εταιρεία «ΜΕΝΤΙΓΟΥΕΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» με διακριτικό τίτλο «MEDIWAY ΜΕΠΕ»», με τον όρο ότι όταν εκδοθούν οι υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53

του Ν. 3984/2011 θα πρέπει να κατατεθεί νέος φάκελος, εναρμονισμένος με τα προβλεπόμενα.

Η προμήθεια των μοσχευμάτων θα γίνεται αποκλειστικά από τις εταιρείες, Luxembourg Bone and Tissue Bank και τη Bone Bank Allografts βάσει των έγγραφων βεβαιώσεων τους, ότι η Τράπεζα Ιστών «MEDIWAY ΜΕΠΕ»», θα λειτουργεί ως εγκεκριμένος αντιπρόσωπος – διανομέας μοσχευμάτων σκελετικού ιστού αυτών.

Η παρούσα απόφαση ισχύει μέχρι τη λήξη των ανωτέρω συμβάσεων και σε περίπτωση ανανέωσής τους μέχρι το πέρας αυτών.

Οι ανανεώσεις των συμβάσεων θα κοινοποιηθούν στην Υπηρεσία μας και στον Ε.Ο.Μ.

Σε αντίθετη περίπτωση παύει η ισχύς της απόφασης αυτής.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Μαΐου 2015

Ο Γενικός Γραμματέας
ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΚΟΚΚΙΝΑΚΗΣ

Αριθμ. Α3(γ)/ΓΠ/οικ. 35344 (8)

Χορήγηση άδειας εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης/διανομής μοσχευμάτων σκελετικού ιστού στην εταιρεία «JOINTCARE - ΕΜΠΟΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ-ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΩΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «Jointcare Ε.Π.Ε.».

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α) Τις διατάξεις:

1. Του Π.δ. 25/2015 (ΦΕΚ 21/Α΄) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

2. Του άρθρου 27 του Ν. 4320/2015 (ΦΕΚ 29/Α΄) «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις».

3. Τις διατάξεις των άρθρων 52 και 53 και 64 του Ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α΄), «Μεταμοσχεύσεις Ανθρωπίνων Ιστών και Οργάνων και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν κάθε φορά.

4. Τις διατάξεις των άρθρων 1-6 του Π.δ. 26/2008 (ΦΕΚ 151/Α΄) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (EEL 294/25.10.2006)» καθώς και του παραρτήματος VI του ως άνω διατάγματος.

5. Του Π.δ. 6/2001 (ΦΕΚ 3/Α΄) «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μετά μοσχεύσεων».

6. Του Π.δ. 106/2014 (ΦΕΚ 173/Α΄) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

7. Την υπ' αριθμ. Υ104/2015 απόφαση (ΦΕΚ 309/Β΄) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Ανδρέα Ξανθό του Γεωργίου», σύμφωνα με την οποία οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας ασκούνται από κοινού με τον Υπουργό.

8. Της υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠοικ. 22985 (ΦΕΚ 487/Β΄) «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

9. Της υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠ οικ. 22990 (ΦΕΚ 487/Β΄) «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας».

Β) Το υπ' αριθμ. Ε.Ο.Μ.οικ./1725/07.04.2015 έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων με το οποίο διαβιβάστηκε το απόσπασμα πρακτικού της από 16-10-2014 συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου αυτού, με την πρόταση του Οργανισμού (άρθρα 6 του Π.δ. 26/2008 και 53 του Ν. 3984/2011), η οποία είναι θετική με τον όρο ότι όταν εκδοθούν οι προβλεπόμενες υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 Ν. 3984/2011 θα πρέπει να συμπληρωθεί τυχόν ο φάκελος με τα επισυναπτόμενα δικαιολογητικά και να εναρμονιστεί με τις προϋποθέσεις των εκδοθησομένων αποφάσεων.

Γ) Το γεγονός ότι από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Δ) Το γεγονός ότι όταν εκδοθούν οι υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 του Ν. 3984/2011 θα πρέπει να κατατεθεί νέος φάκελος, εναρμονισμένος με τα προβλεπόμενα, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης/διανομής μοσχευμάτων σκελετικού ιστού για τρία (3) έτη στην εταιρεία «JOINTCARE - ΕΜΠΟΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ-ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΩΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» με διακριτικό τίτλο «Jointcare Ε.Π.Ε..», με τον όρο ότι όταν εκδοθούν οι υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 του Ν. 3984/2011 θα πρέπει να κατατεθεί νέος φάκελος, εναρμονισμένος με τα προβλεπόμενα.

Η προμήθεια των μοσχευμάτων θα γίνεται αποκλειστικά από την εταιρεία Barcelona Tissue Bank βάσει της συμφωνίας διανομής που έχουν συνάψει οι εν λόγω εταιρείες.

Η παρούσα απόφαση ισχύει μέχρι τη λήξη της σύμβασης και σε περίπτωση ανανέωσής της μέχρι το πέρας αυτής.

Η ανανέωση της σύμβασης θα κοινοποιηθεί στην Υπηρεσία μας και στον Ε.Ο.Μ.

Σε αντίθετη περίπτωση παύει η ισχύς της απόφασης αυτής.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Μαΐου 2015

Ο Γενικός Γραμματέας
ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΚΟΚΚΙΝΑΚΗΣ

Αριθμ. Α3γ/οικ. 35310 (9)

Τροποποίηση και συμπλήρωση της υπ' αριθμ. Υ4ε/οικ. 105940/07, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την υπ' αριθμ. Υ4ε/56995/12 υπουργική απόφαση».

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το Π.δ. 25/2015 (ΦΕΚ 21 Α΄) «Διορισμός Αντιπροέδρου

της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 53 παρ. 3 του Ν. 1892/1990 (ΦΕΚ 101/Α΄/90).

3. Τις διατάξεις του άρθρου 27 του Ν. 4320/2015 (ΦΕΚ 29/Α/2015), «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις».

4. Τις διατάξεις του άρθρου 53 του Ν. 2071/1992 (ΦΕΚ 123 Α/92) «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας».

5. Τις διατάξεις των άρθρων 3 παρ. 2 και 4 παρ. 1 του Ν. 1278/1982 (ΦΕΚ 105/Α/1982) «Για σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας « (ΦΕΚ 105/Α/1982) όπως επαναφέρθηκε σε ισχύ με το άρθρο 1 του Ν. 2194/1994 (ΦΕΚ 34/Α/1994) «Αποκατάσταση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις».

6. Το Π.δ. 106/2014 (ΦΕΚ Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας), όπως ισχύει.

7. Την υπ' αριθμ. Υ4α/οικ. 21368/2007 (ΦΕΚ 229/Β/23.2.2007) υπουργική απόφαση «Καθορισμός όρων, προϋποθέσεων και ενδείξεων για την εφαρμογή της Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής θεραπείας με την τεχνική Cyber Knife σε ασθενείς, αξιολόγηση Νοσοκομείων και ιδιωτικών κλινικών καθώς και το νοσήλιο εκτέλεσης αυτής».

8. Την υπ' αριθμ. Υ4ε/οικ. 105940/07 (ΦΕΚ 1677/Β΄/23-8-2007) υπουργική απόφαση, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την υπ' αριθμ. Υ4ε/56995/12 (ΦΕΚ 1851/Β΄/13-12-2012) υπουργική απόφαση.

9. Την υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠ οικ. 22990 (ΦΕΚ 487/Β΄/31-3-2015) Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας.

10. Την υπ' αριθμ. Υ104/2015 (ΦΕΚ 309 Β΄) «ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων Ανδρέα Ξανθό του Γεωργίου» σύμφωνα με την οποία οι αρμοδιότητες της Δ/νσης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας ασκούνται από κοινού με τον Υπουργό.

11. Την υπ' αριθμ. Α1β/ΓΠ οικ. 22990 (ΦΕΚ 487/Β΄/31-3-2015) Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή του Αναπληρωτή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας.

12. Την υπ' αριθμ. 32606/5-5-2015 Αποδοχή της υπ' αριθμ. 14 απόφασης της 249ης /12.03.2015 Ολομέλειας του ΚΕΣΥ από τον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας.

13. Την υπ' αριθμ. 14η απόφαση της 249ης/12.03.2015 Ολομέλειας του ΚΕΣΥ.

14. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Τροποποιούμε και συμπληρώνουμε την υπ' αριθμ. Υ4ε/οικ. 105940/2007 και την υπ' αριθμ. Υ4ε/56995/2012 αποφάσεις μας, αναφορικά με τον ορισμό αναπληρωτών Επιστημονικά Υπευθύνων ιατρών για τη διενέργεια της Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής πράξης με την τεχνική Cyber Knife, στην Ιδιωτική Παθολογική Κλινική ΙΑΤΡΟΠΟΛΙΣ - ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ Α.Ε., ως ακολούθως:

Η ιατρός Αθανασίου Όλγα ειδικότητας Νευροχειρουργικής ορίζεται επιστημονικά υπεύθυνη για την εκτέλεση της Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής πράξης με την τεχνική Cyber Knife στον εγκέφαλο και τη σπονδυλική στήλη στο Ακτινοθεραπευτικό Εργαστήριο CYBER KNIFE της Ιδιωτικής Ειδικής Παθολογικής Κλινικής ΙΑΤΡΟΠΟΛΙΣ Α.Ε., σε αντικατάσταση του Νευροχειρουργού Τζουρά Αργυρίου.

Ο ιατρός Παντελάκος Παναγιώτης ειδικότητας Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, ορίζεται αναπληρωτής επιστημονικά υπεύθυνος για την εκτέλεση της Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής πράξης με την τεχνική Cyber Knife και σε άλλα όργανα του σώματος, ο οποίος θα συνεργάζετια με ιατρό κατέχοντα την ειδικότητα του αντίστοιχου οργάνου που θεραπεύεται, στο Ακτινοθεραπευτικό Εργαστήριο CYBER KNIFE της Ιδιωτικής Ειδικής Παθολογικής Κλινικής ΙΑΤΡΟΠΟΛΙΣ Α.Ε., σε αντικατάσταση του Ακτινοθεραπευτού Βερίγου Κοσμά.

Κατά τα λοιπά η αριθμ. (8) σχετική απόφασή μας ισχύει ως έχει.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Μαΐου 2015

Ο Γενικός Γραμματέας
ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΚΟΚΚΙΝΑΚΗΣ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004